



# SFS-EN 62353 -STANDARDI

Käyttöönotto lääkintälaittehuollossa

TEKIJÄ/T: Jenni Taponen

Koulutusala			
Tekniikan ja liikenteen ala			
Koulutusohjelma			
Sähkötekniikan koulutusohjelma			
Työn tekijä(t)			
Jenni Taponen			
Työn nimi			
SFS-EN 62353 -standardi Käyttöönotto lääkintälaittehuollossa			
Päiväys	11.5.2015	Sivumäärä/Liitteet	28/29
Ohjaaja(t)			
Lehtori Heikki Laininen			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t)			
Istekki Oy			
<p>Tiivistelmä</p> <p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää Istekki Oy:n lääkintälaittehuollossa uuden sähköturvallisuusstandardin, SFS-EN 62353, käyttöönottoon vaikuttavia tekijöitä ja tehdä ohjeistus standardin mukaiseen sähköturvallisuusmittauksien suorittamiseen.</p> <p>Aikaisemmin Istekki Oy:n sähköturvallisuusmittaukset ovat perustuneet SFS-EN 60601-1 –standardiin. Tämä standardi ei kuitenkaan soveltunut kaikilta osin loppukäyttäjän tekemiin sähköturvallisuusmittauksiin kenttäolosuhteissa koska se suunniteltiin pääasiallisesti lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille. Tämän vuoksi vuonna 2008 julkaistiin SFS-EN 62353 –standardi, joka soveltuu paremmin loppukäyttäjän kenttäolosuhteissa suoritettaviin sähköturvallisuusmittauksiin.</p> <p>SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 –standardien antamat ohjeet ja raja-arvot ovat monissa tapauksissa päällekkäisiä. SFS-EN 62353 –standardin tärkein ero onkin siinä, että se tarjoaa uusia, juuri loppukäyttäjälle sopivia menetelmiä lääkintälaitteiden sähköturvallisuuden varmistamiseksi ottaen huomioon testaajan turvallisuuden.</p> <p>Työ aloitettiin perehtymällä SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 standardeihin ja Suomen lääkintälaitelainsäädäntöön. Tämän jälkeen selvitettiin SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 –standardien tärkeimmät eroavaisuudet ja näiden pohjalta laadittiin esitelmä standardiin siirtymisestä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirille, joka hyväksyi standardin käyttöönoton. Seuraavaksi kartoitettiin mittalaitteiston kunto ja se, että tukevatko ne uutta standardia. Viimeisenä vaiheena tehtiin Istekin huoltohenkilökunnalle tiivistelmä SFS-EN 62353 –standardista sekä ohjeistuksen sähköturvallisuusmittauksen suorittamisesta.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tuloksena syntyi tiivistelmä SFS-EN 62353 –standardista ja ohjeistus mittauksien oikeaoppisesta suorittamisesta. Työtä voidaan käyttää uusien työtekijöiden perehdyttämiseen sähköturvallisuusmittauksissa.</p>			
Avainsanat			
lääkintälaitte, SFS-EN 62353, sähköturvallisuus			

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Electrical Engineering			
Author(s) Jenni Taponen			
Title of Thesis SFS-EN 62353 standard			
Date	11 May 2015	Pages/Appendices	28/29
Supervisor(s) Mr Heikki Laininen, Lecturer			
Client Organisation /Partners Istekki Oy			
<p>Abstract</p> <p>The purpose of this thesis was to find out the factors that affect the introduction of the SFS-EN 62353 –standard in Istekki Oy and make instructions on how to perform electrical safety measurements according to the standard.</p> <p>Previously Istekki Oy's electrical safety measurements were based on the SFS-EN 60601-1 standard. However, this standard was not applicable to all aspects of electrical safety measurements made by the end-user in field conditions because it was designed primarily for medical equipment designers and manufacturers. As a result, in 2008, the SFS-EN 62353 standard was published, which is more suitable for the electrical safety measurements done in field conditions.</p> <p>The given instructions and limit values are in many cases overlapping in the SFS-EN 60601-1 and the SFS-EN 62353 standard. The main difference in the SFS-EN 62353 standard is that it offers new, suitable methods for the end-user to ensure the electrical safety of medical devices and the same time taking the safety of the tester into account.</p> <p>The work was started by studying the SFS-EN 60601-1 and the SFS-EN 62353 standard and the Finnish medical device legislation. After this, were examined the most important differences between the SFS-EN 60601-1 and the SFS-EN 62353 standard. Based on these, was drafted a presentation to the North Savo Hospital District about transition of the new standard, who approved the introduction of the standard. Next was mapped the condition of measurement equipment and did they support the new standard. Finally, a summary of the SFS-EN 62353 standard was made to Istekki's maintenance personnel as well as guidelines for carrying out electrical safety test according to the standard.</p> <p>The outcome of this project was a summary of the SFS-EN 62353 standard and the instructions for carrying out measurements in correct way. The work can be used when introducing electric safety measurements to new employees.</p>			
Keywords Medical equipment, SFS-EN 62353, electrical safety			

## SISÄLTÖ

LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT .....	5
1 JOHDANTO .....	7
2 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN TURVALLISUUSVAATIMUKSET .....	8
2.1 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista .....	8
2.2 Euroopan unionin direktiivit .....	8
3 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN SÄHKÖTURVALLISUUS .....	10
3.1 Suojausluokat .....	10
3.2 Potilasliityntäosien tyypit .....	11
4 SFS-EN 62353 -STANDARDI .....	14
4.1 SFS-EN 62353 ja SFS-EN 60601-1:n tärkeimmät erot .....	14
4.2 Suojamaadoituksen resistanssi .....	15
4.3 Vuotovirrat .....	16
4.3.1 Laitevuotovirta .....	16
4.3.2 Liityntäosa vuotovirta .....	19
4.4 Eristysresistanssi .....	21
4.5 Raja-arvot .....	23
5 STANDARDIN KÄYTTÖÖNOTON VAIHEET .....	24
6 SÄHKÖTURVALLISUUSMITTAUKSEN SUORITTAMINEN .....	25
6.1 Visuaalinen tarkastus .....	25
6.2 Mittaus .....	25
7 ESIMERKKIMITTAUS .....	26
8 YHTEENVETO .....	27
LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT .....	28
LIITE 1: MITTAUSMENETELMÄN VALINTA .....	29
LIITE 2: KYTKENTÄKUVIEN SYMBOLIT .....	31
LIITE 3: MITTAUSPÖYTÄKIRJA SFS-EN 62353 .....	32
LIITE 4: MITTAUSPÖYTÄKIRJA SFS-EN 60601-1 .....	35
LIITE 5: PERUSOHJE .....	38
LIITE 6: VASTUUHUOLTAJA OHJE .....	39
LIITE 7: ANSUR TEMPLATE TEKO-OHJE .....	48

## LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT

### **Irrotettava liitäntäjohto**

Taipuisa johto, joka on tarkoitettu liitettäväksi sähkölaitteeseen sopivan kojepistokytkimen avulla laitteen kytkemiseksi sähköverkkoon [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.21]

### **Laitevuotovirta**

Virta, joka kulkee verkko-osasta maahan suojajohtimen ja kotelon kosketeltavien johtavien osin ja liityntäosien kautta

### **Liityntäosa**

ME-laitteen osa, joka normaalikäytössä väistämättä tulee fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa, jotta ME-laite tai ME-järjestelmä voi toimia [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.8]

### **Liityntäosan vuotovirta**

Virta, joka virtaa verkko-osasta ja kotelon kosketeltavista johtavista osista laitteen liityntäosiin

### **Luokka I**

Termi, joka viittaa sähkölaitteeseen, jossa suojaus sähköiskua vastaan ei ole ainoastaan laitteen peruseristyksen varassa, vaan johon sisältyy lisäsuojaus, jonka avulla metalliset kosketeltavat tai sisäiset metalliosat on maadoitettu [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.13]

### **Luokka II**

Termi, joka viittaa sähkölaitteeseen, jossa suojaus sähköiskua vastaan ei ole ainoastaan laitteen peruseristyksen varassa, vaan johon sisältyy lisäsuojaus kuten kaksoiseristys tai vahvistettu eristys, suojamaadoitusmahdollisuutta ei ole eikä suojaus saa riippua asennuksesta [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.14]

### **ME-järjestelmä**

Valmistajan määrittelemä laitteiden yhdistelmä, josta vähintään yksi laite on ME-laite ja jonka laitteet on tarkoitettu yhdistettäväksi toisiinsa toiminnallisella liitännällä [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.64]

### **Moniosainen pistorasia**

Yksi tai useampi pistorasioita, jotka kuuluvat tai on tarkoitettu kytkettäväksi taipuisiin kaapeleihin tai johtoihin tai ME-laitteeseen sähköverkkoa tai vastaavaa jännitettä varten [IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.67]

### **Sisäinen tehonlähde**

Laitteen käyttämiseen tarkoitettu sähköisen tehon lähde, joka on laitteen osa ja joka tuottaa sähköenergiaa jostain muusta energian muodosta (esim. akku tai paristo)

[IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.45]

### **Suojamaadoituksen resistanssi**

Resistanssi minkä tahansa kosketeltavan johtavan osan, joka on turvallisuuden vuoksi kytketty suojamaadoitusliittimeen, ja

- Pistotulpan suojamaadoitusliitimen tai
- Kojevastakkeen suojamaadoitusliitimen tai
- Suojajohtimen, joka on kiinteästi kytketty sähköverkkoon välillä

Resistanssi irrotettavan liitäntäjohtoon päiden suojamaadoitusliitimen välillä

### **Sähkökäyttöinen lääkintälaitte (ME-LAITE)**

Sähkökäyttöinen laite, jossa on liityntäosa tai joka siirtää energiaa potilaaseen tai potilaasta tai ilmaisee energian siirtymisen potilaaseen tai potilaasta ja joka on

- a) Varustettu enintään yhdellä liittymällä erityiseen sähköverkkoon
- b) Valmistajan mukaan tarkoitettu käytettäväksi
  - 1) Potilaan diagnosointiin, hoitoon tai valvontaan tai
  - 2) Sairauden, vamman tai invaliditeetin korvaamiseen tai lieventämiseen

[IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.63]

### **Toiminnallinen liitäntä**

Liitäntä, sähköinen tai ei-sähköinen, mukaan lukien signaalin, tiedon, tehon tai aineiden siirtoon tarkoitettu liitäntä

[IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.33]

### **Vastuuorganisaatio**

taho, joka on vastuussa ME-laitteen tai ME-järjestelmän käytöstä ja ylläpidosta

[IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.101]

### **Verkko-osa**

Sähköinen piiri, joka on tarkoitettu liitettäväksi sähköverkkoon

Verkko-osaan kuuluvat kaikki johtavat osat, joita ei ole erotettu sähköverkosta vähintään yhdellä suojaustavalla.

[IEC 60601-1:2005, määritelmä 3.50]

### **Vertailuarvo**

Dokumentoitu arvo myöhemmin suoritettavien mittausten arvioimiseksi. Yleensä ennen ensimmäistä käyttöönottoa mitatut arvot (SFS-EN 62353:2008, 14-26.)

## 1 JOHDANTO

Lakien ja asetusten lisäksi ovat standardit hyvin tärkeitä tekniikan alalla. Standardit ovat luonteeltaan suosituksia ja niiden käyttö on vapaaehtoista, ellei viranomainen toisin määrää (Standardien suhde muihin asiakirjoihin 2015). Standardien avulla luodaan yhteinen menettelytapa ja näin mahdollistetaan eri systeemien ja organisaatioiden yhteistoiminta ja poistetaan kansainvälisiä markkinointiesteitä.

Standardien käyttö luo myös turvallisuutta, joka on erityisen tärkeää sähkölaitteessa. Yhtenäiset käytännöt lääkintälaitteiden sähköturvallisuusmittauksissa ovat erityisen tärkeitä: vaikka mittauksen tekijä ei olisi aina sama, ovat mittauksien tulokset vertailukelpoisia keskenään. Kun mittaukset ovat vertailukelpoisia keskenään, voidaan havaita mahdolliset sähköiset muutokset ja estää hengenvaaralliset sähköiskut.

Tässä opinnäytetyössä suunnitellaan standardin SFS-EN 62353 käyttöönotto lääkintälaittehuollossa. Työssä selvitetään SFS-EN 62353 – ja SFS-EN 60601-1 – standardin tärkeimmät erot ja käyttöönotosta aiheutuvat muutokset sekä laaditaan huoltohenkilökunnalle ohjeistus mittauksien suorittamisesta.

Aikaisemmat sähköturvallisuusmittausmenetelmät perustuvat SFS-EN 60601-1 -standardiin, joka on tarkoitettu pääasiassa lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille. Koska aikaisemmin ei ollut käytettävänä muuta standardia, käytettiin SFS-EN 60601-1 -standardin mukaisia mittauksia lääkintälaitteen elinkaaren aikaisiin toistuviin mittauksiin. Koska SFS-EN 60601-1 suunniteltiin alun perin lääkintälaitteiden valmistajille ja suunnittelijoille, ei se kaikilta osin soveltunut loppukäyttäjän kenttäolosuhteissa suorittamiin mittauksiin.

SFS-EN 60601-1 -standardin huonon soveltuvuuden vuoksi tuli vuonna 2008 voimaan uusi standardi, SFS-EN 62353, joka kehitettiin lääkintälaitteiden toistuviin ja korjauksen jälkeisiin mittauksiin. SFS-EN 62353 ei syrjäytä tai korvaa aikaisempaa standardia, vaan soveltuu SFS-EN 60601-1:n mukaisesti suunniteltujen lääkintälaitteiden mittaukseen kenttäoloissa. Standardissa annetaan selkeät ohjeet, joiden avulla voidaan varmistua sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuudesta niiden käyttäjälle ja potilaalle koko laitteen elinkaaren ajan.

## 2 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Lääkintälaitteiden suunnittelussa on otettava huomioon kaikki mahdolliset käyttövirheen aiheuttamat tapaturmat ja pyrittävä estämään ne. Lääkintälaitteisiin liittyy monenlaisia turvallisuusvaatimuksia, mutta tässä työssä oleellisia ovat vain lääkintälaitteiden sähköturvallisuuteen liittyvät vaatimukset.

### 2.1 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

1.7.2010 astui voimaan uusi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva laki 629/2010. Tämä laki korvasi aikaisemman terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain 1505/1994. Lait vastaavat pitkälti toisiansa mutta uudessa laissa on pantu täytäntöön Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista antamat direktiivit, jotka muuttuivat vuonna 2007. (Laitelainsäädäntö 2013.)

Uuden lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuutta. Laissa pantiin täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkintälaitteita (90/385/ETY), in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkintälaitteita (98/79/EY) ja lääkintälaitteita (93/42/ETY) koskevat direktiivit. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.)

Uutta lakia sovelletaan terveydenhuollon lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Sovelluskohteet ovat myös edellä mainittujen tuotteiden markkinoille saattaminen ja sterilointi, käyttöönotto, asennus, huolto, ammattimainen käyttö, markkinointi ja jakelu. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.)

### 2.2 Euroopan unionin direktiivit

Lääkintälaitteiden suunnitteluun vaikuttaa kolme direktiiviä: 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY. 90/385/ETY direktiivi koskee in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkintälaitteita, 93/42/ETY lää-  
kintälaitteita ja niiden lisälaitteita ja 98/79/EY aktiivisia implantoitavia lääkintälaitteita. Tämän työn kannalta vain 90/385/ETY ja 93/42/ETY -direktiivit ovat oleellisia. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.)

Direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY viittaavat standardeihin ja niiden luomiseen. Direktiiveissä määritellään lää-  
kintälaitteilta vaadittavat olennaiset ominaisuudet, jotka tulee toteutua EU:ssa hyväksytyissä ja käytössä olevista standardeissa. Direktiivissä valtuutetaan myös Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) hyväksymään yhdenmu-  
kaisia standardeja. (Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, 3.)

Direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY määritellään lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen liittyvät olennaiset vaatimukset seuraavasti:

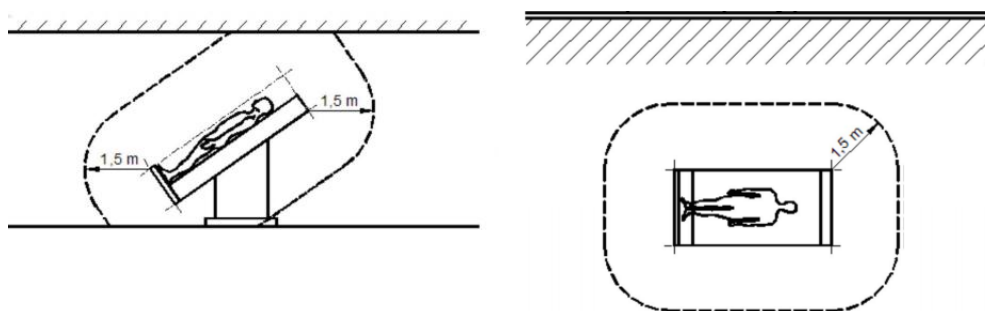


1. *Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttö ei, määritellyissä olosuhteissa ja suunniteltua tarkoitusta varten asennettuina, vaaranna potilaiden terveydentilaa tai turvallisuutta. Niistä ei saa aiheutua vaaraa niitä asentaville tai muille henkilöille*
2. *Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnitteleman toimivuus- ja suorituskyyvyt eli ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun valmistajan erittelemään tehtävään.*
3. *Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyyvyt eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuviissa tapauksissa, muiden ihmisten terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ennakoimana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille*
4. *Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että niiden ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyyvyt heikkenee valmistajan määrittelemissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa (lämpötila ja kosteus jne.)*
5. *Kaikista sivuvaikutuksista tai muista kuin toivotuista olosuhteista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä, kun niitä verrataan laitteen suunniteltuihin toimintoihin. (O'Malley 1990, 197.)*

### 3 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN SÄHKÖTURVALLISUUS

Sähkövirran vaikutukset eri ihmisiin ovat yksilöllisiä. Virran vaarallisuuteen vaikuttaa pääasiallisesti kehon läpi kulkevan virran suuruus ja kesto, mutta muita vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa jännite, virran taajuus ja ihon kosteus. Vaarallisin tilanne syntyy, kun sähkövirta kulkeutuu sydämen tai hengityselinten kautta. Virta voi lamauttaa hengityksen, tehdä sisäisiä palovammoja tai sydän voi mennä kammiovärinänsä ja aiheuttaa ihmisen kuoleman. (Pirinen 2013.)

Lääkintälaitteiden sähköturvallisuus on erityisen tärkeää, ettei potilaille tai hoitohenkilökunnalle aiheutuisi tarpeetonta vaaraa hoitotoimenpiteissä. Sairaaloissa on määritelty potilashoitoalue, joka on 1,5 m säteellä potilaasta. Hoitoalueelle ei saa tuoda muita kuin lääkintälaitteita tai laitteita, jotka on suojattu lääkintälaitestandardin mukaisesti. Kuvassa 1 on esitetty potilashoitoalueen vaikutusalue. (Säisä 2014, 8 - 10.)

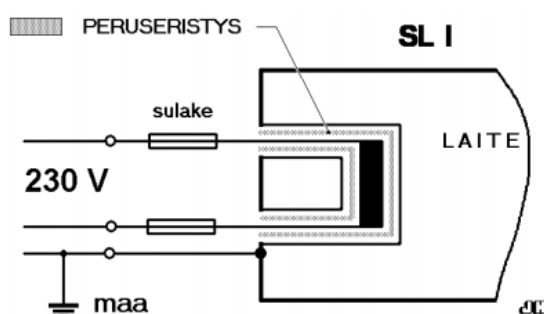


KUVA 1. Potilashoitoalue (Säisä 2014.)

#### 3.1 Suojausluokat

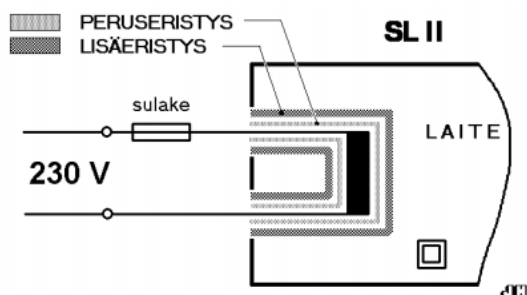
Laitteet jaetaan suojausluokkiin verkko-osan ja suojaustavan perusteella. Lääkintälaitteiden suojausluokkia ovat I-luokka, II-luokka tai sisäisellä tehonlähteellä varustettu laite. (Honkanen 2002, 4.)

I-luokan sähkölaitteessa on peruseristys ja kaikki metalliset, kosketeltavissa olevat osat ovat suojamaadoitettuja (SFS-EN 62353:2008, 14). I-luokan laitteen peruseristys pettäessä sähkö oikosulkeutuu suojamaahan polttaen laitteen tai verkon suojasulakkeen. Sulakkeiden palaessa keskeytyy sähkösyöttö laitteeseen. I-luokan laitteen perusrakenne on esitetty kuvassa 2. (Honkanen 2002, 4.)



KUVA 2. I-luokan laitteen perusrakenne (Honkanen 2002, 4.)

II-luokan sähkölaitteessa ei ole suojamaadoituksen mahdollisuutta joten sähköiskun suojaus on toteutettu peruseristyksellä ja lisäsuojauksella, kuten esimerkiksi kaksoiseristyksellä tai vahvistetulla eristyksellä (SFS-EN 62353:2008, 16). Kun laitteessa peruseristys pettää, jää jäljelle vielä toinen eristys. Laite on siis vielä toimintakuntoinen vaikka on tapahtunut eristysvika. II-luokan laitteen perusrakenne on esitetty kuvassa 3. (Honkanen 2002, 4.)



KUVA 3. II-luokan laitteen perusrakenne (Honkanen 2002, 4.)

Sisäisellä tehonlähteellä valmistettu laite ei käytä verkkovirtaa, vaan se saa sähkönsä esimerkiksi paristosta tai akusta. Jos laite on kuitenkin liitettävissä verkkovirtaan, on se luokiteltava I- tai II-luokan laitteeksi. (Honkanen 2002, 4.)

### 3.2 Potilasliityntäosien tyypit




Standardissa SFS-EN 60601-1 on määritelty sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden potilasliityntäosien vuotovirroille raja-arvoja. Potilasliityntäosa on lääkintälaitteen osa, joka normaalissa käytössä tulee fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa (SFS-EN 62353:2008, 14). Potilasliityntäosa voi esimerkiksi olla sydänmonitorissa olevien EKG-anturien liittimet, jotka mittaavat potilaasta sydänpälyä.

Potilaan ja potilasliityntäosan välillä voi kulkea vuotovirtoja. Yhdessä laitteessa voi olla useampia eri tarkoitukseen käytettäviä potilasliityntäosia ja näin ollen luokituksiakin voi olla eriasteisia. Potilasliityntäosat jaetaan kolmeen päätyyppiin: B (Body)-, BF (Body Float)- ja CF (Cardiac Float) -liityntäosa. Tyypissä B on perussuojaus ja tyypeissä BF ja CF potilasliityntäosat on eristettyjä eli keluvia. BF- ja CF-liityntäosia voidaan sanoa myös F-tyypin liityntäosiksi. (Honkanen 2002, 5.) Kuvassa 4 on esitetty potilasliityntäosien tyyppikilvet ja kuvassa 5 defibrilloinnin kestävien potilasliityntäosien tyyppikilvet.




Potilasliityntäosat jaotellaan niiden läpi päästävän vuotovirran mukaan. Turvallisin luokka on CF eli sen läpi kulkee vähiten vuotovirtaa. Eniten vuotovirtaa kulkee luokassa B. CF-liityntäosa luokituksen omaava potilasliityntä on ainut, jota voidaan käyttää sydämen lähellä tapahtuvaan toimintaan (SFS-EN 62353:2008, 24 - 26). Taulukossa 1 on esitetty potilasvuotovirtojen raja-arvot liityntäosissa.

TAULUKKO 1. Potilasvuotovirtojen raja-arvot ( $\mu\text{A}$ ) (IEC 60601-1:2005, 97.)

	Description	TYPE B APPLIED PART	TYPE BF APPLIED PART	TYPE CF APPLIED PART
PATIENT LEAKAGE CURRENT	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an FTYPE APPLIED PART	Not applicable	5000	50
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	500	500	-

Symbol	Reference	Title
	IEC 60417-5840	TYPE B APPLIED PART NOTE Subclause 7.2.10 requires that, for clear differentiation with symbol 20, symbol 19 is not to be applied in such a way as to give the impression of being inscribed within a square.
	IEC 60417-5333	TYPE BF APPLIED PART
	IEC 60417-5335	TYPE CF APPLIED PART

KUVA 4. Potilasliityntäosien symbolit (IEC 60601-1:2005, 342.)

	IEC 60417-5841	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE B APPLIED PART
	IEC 60417-5334	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE BF APPLIED PART
	IEC 60417-5336	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART

KUVA 5. Defibrilloinnin kestävien potilasliityntäosien symbolit (IEC 60601-1:2005, 343.)

## 4 SFS-EN 62353 -STANDARDI

SFS-EN 62353 on sähköturvallisuusstandardi, joka määrittelee ennen käyttöönottoa, korjauksen jälkeen ja määritellyin aikavälein suoritettavat mittaukset sähkökäyttöisille terveydenhuollon laitteille ja –järjestelmille. Suomenkielinen käännös ”Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus” julkaistiin toukokuussa 2010 ja se on käännetty eurooppalaisesta standardista EN 62353:2008 ” Medical electrical equipment. Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2007)” (Terveydenhuollon laitteiden testaukset 2010.)

Aikaisemmin lääkintälaitteen elinkaaren aikaisiin, toistuviin mittauksiin, käytettiin SFS-EN 60601-1 standardia, mutta se ei kaikilta osin soveltunut toistuviin mittauksiin kenttäolosuhteissa. SFS-EN 60601-1 –standardi suunniteltiin pääasiassa lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille joten mittaukset oli suunniteltu laboratorio-olosuhteisiin. Huonon soveltuvuuden vuoksi ilmestyi vuonna 2010 uusi standardi, SFS-EN 62353, joka soveltuu toistuviin mittauksiin kenttäolosuhteissa. SFS-EN 62353 ei kuitenkaan korvaa tai syrjäytä IEC 60601-1 -standardia. (Kauppala 2014, 5 - 6.)

SFS-EN 62353 on suunnattu lääkintälaitteiden ja –järjestelmien valmistajille ja toimittajille, huoltohenkilökunnalle, vastuuorganisaatioille ja mittaus- ja testauslaitteiden valmistajille. Standardi soveltuu SFS-EN 60601-1 –standardin mukaisten lääkintälaitteiden testaukseen

- ennen käyttöönottoa
- ylläpitohuollon jälkeen
- korjauksen jälkeen
- muihin toistuviin mittauksiin (Kauppala 2014, 6.)

### 4.1 SFS-EN 62353 ja SFS-EN 60601-1:n tärkeimmät erot

SFS-EN 60601-1 -standardi suunniteltiin pääasiallisesti lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille eikä näin ollen soveltunut kaikilta osin loppukäyttäjän tekemiin toistuviin mittauksiin. Molemmissa standardeissa mittausmenetelmät ovat pääasiallisesti samat mutta raja-arvot ja mittauksessa käytettävät jännitteet ja virrat eroavat toisistaan.

TAULUKKO 2. Standardien SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 tärkeimmät erot

	<b>IEC 60601-1</b>	<b>SFS-EN 62353</b>
<b>Mitattavien vuotovirtojen lkm.</b>	7 (maavuotovirta, kotelo-vuotovirta, potilasvuotovirta, potilaslisävirta, liityntäosan vuotovirta, kokonaispotilasvuotovirta ja AD/DC vuotovirrat)	2 (laitevuotovirta ja liityntäosan vuotovirta)
<b>Suojamaaresistanssin raja-arvo</b>	200 mΩ	300 mΩ (MSO 500Ω)
<b>Testauslaitteen syöttämä jännite</b>	230 V + 10 %	230 V
<b>Testausvirta</b>	10 - 25 A	200 mA
<b>Muuta</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Referenssimittaukset</li> <li>- Käyttäjän ja ympäristön turvallisuus erikseen huomiioon</li> </ul>

Kuten taulukosta 2 voidaan huomata, käytettävä testausvirta SFS-EN 62353 -standardissa on paljon pienempi kuin SFS-EN 60601-1 -standardissa. Mittaukset ovat sekä turvallisempia mittaajalle että vähemmän rasittavia mitattavalle laitteelle. Suojamaaresistanssin arvo pysyy lähestulkoon samana, mutta MSO:lle sallitaan 200 Ω lisää.

Uutena asiana SFS-EN 62353 -standardiin tuli referenssimittaukset, jotka auttavat havaitsemaan mahdolliset laiteviat ajoissa. Referenssimittauksilla tarkoitetaan lääkintälaitteelle ennen ensimmäistä käyttöönottoa tehtäviä sähköturvallisuusmittauksia. Myöhemmissä mittauksissa, jos mittaustulokset ovat 90 - 100% raja-arvoista, tulee vertailuarvot ottaa huomioon ja arvioida mahdollisen vian laatua. (Kauppala 2014, 11.)

#### 4.2 Suojamaadoituksen resistanssi

SFS-EN 60601-1 -standardin suojamaadoituksen resistanssin raja-arvoksi määriteltiin 200 mΩ, josta 100 mΩ sallittiin verkkoliitäntäjohtolle ja toinen 100 mΩ sallittiin kotelon suojamaadoitukselle. Standardissa SFS-EN 62353 kotelon suojamaaresistanssiksi sallitaan kuitenkin 100 mΩ enemmän kuin SFS-EN 60601-1 -standardissa, koska suurempia arvoja voi esiintyä laitteiden elinajan esimerkiksi hapettuneiden liitosten takia. Lääkintälaittejärjestelmissä, jotka ovat yhdistetty MSO:lla, sallitaan 500 mΩ suojamaaresistanssi. (SFS-EN 62353:2008, 60.) Taulukossa 3 on esitetty suojamaaresistanssin raja-arvot SFS-EN 62353 -standardin mukaan.

TAULUKKO 3. Suojamaaresistanssin raja-arvot

Suojamaaresistanssi (mΩ)	
Irrotettava liitäntäjohto	100
Moniosainen pistorasia (MSO)	300
Liitäntäjohto + laite	300
MSO + laite	500

### 4.3 Vuotovirrat

Vuotovirralla tarkoitetaan eristyksen läpi kulkevia virtoja. SFS-EN 62353 –standardin mukaisissa turvallisuusmittauksissa mitataan laitevuotovirta ja liityntäosavuotovirta. Näiden mittaukseen standardi antaa kolme eri vaihtoehtoa:

- suora menetelmä
- vaihtoehtoinen menetelmä
- eromenetelmä

Mittauksia tehneille tutuin menetelmä on suoramenetelmä, jonka mukaan suuri osa mittauksista tehdään. Suoramenetelmä on ainut, jonka tulokset ovat vertailukelpoisia SFS-EN 60601-1 –standardin mukaisten mittausten kanssa (SFS-EN 62353:2008, 62). Mittausmenetelmän valintaa käsitellään liitteessä 2.

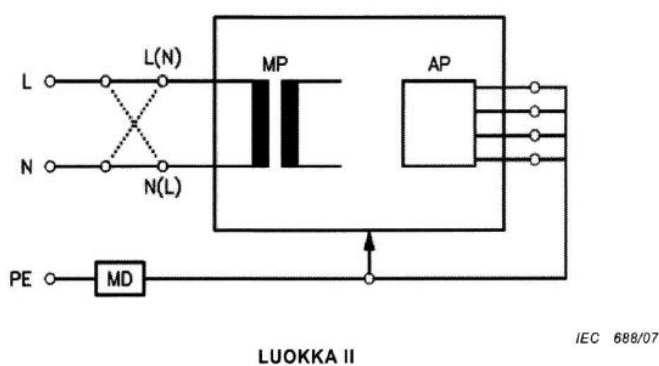
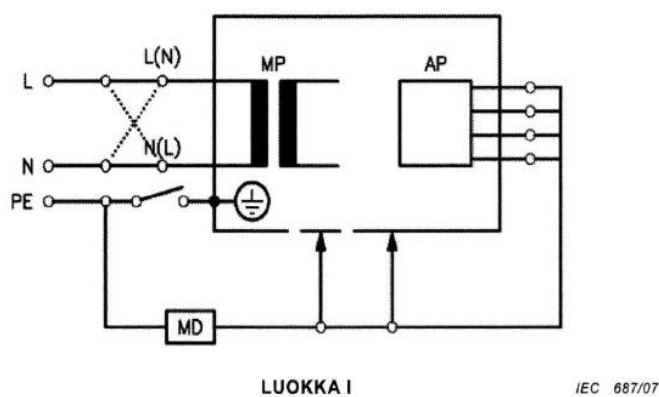
#### 4.3.1 Laitevuotovirta

Laitevuotovirralla tarkoitetaan virtaa, joka kulkee verkko-osasta maahan suojajohtimen, kotelon johtavien osien ja liityntäosien kautta (SFS-EN 62353:2008, 16). Laitevuotovirtamittaus ei sovellu laitteille, joilla on sisäinen tehonlähde. (SFS-EN 62353:2008, 36).

##### *Suora menetelmä*

Suoramenetelmän mukaiset mittaustulokset ovat vertailukelpoisia SFS-EN 60601-1 -standardin mukaisten mittausten kanssa. Suoraa menetelmää käytettäessä tulee laite olla eristetty suojamaadoituksesta. Kuvassa 6 on esitetty I- ja II-luokan laitteille laitevuotovirran mittauskytKentä suoralla menetelmällä. (SFS-EN 62353:2008, 40.)

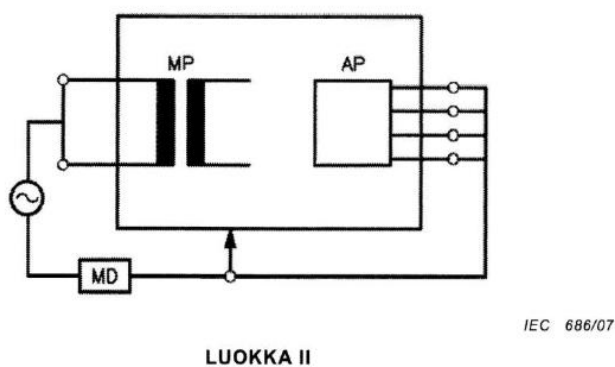
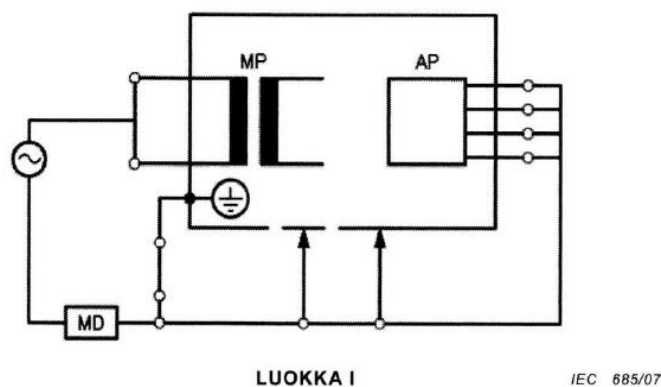




KUVA 6. Suoran menetelmän laitevuotovirran mittauskytkennät (SFS-EN 62353:2008, 40.)

#### *Vaihtoehtoinen menetelmä*

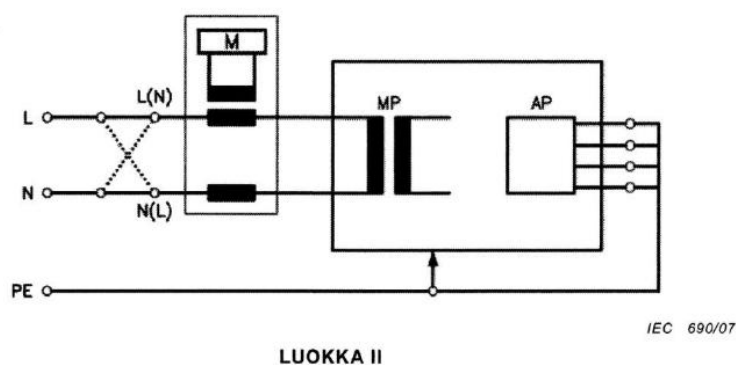
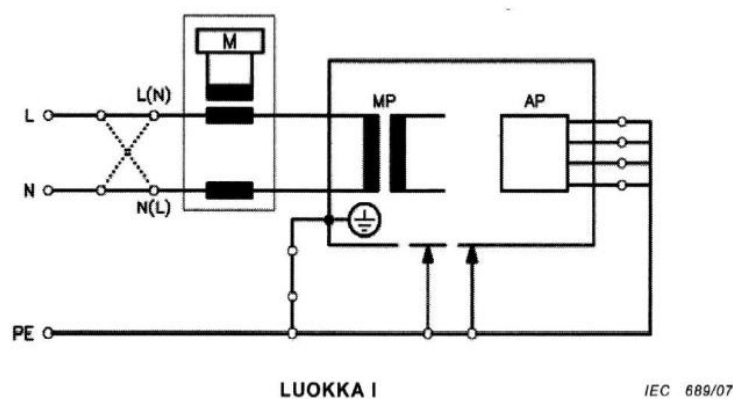
Vaihtoehtoisessa menetelmässä laite erotetaan sähköverkosta. Vaihtoehtoisella menetelmällä mitattaessa tulee laitteen verkkokytkeyntä olla ON-asennossa mittauksen aikana, jotta mittaus kattaa kaikki verkko-osan eristykset. Kuvassa 7 on esitetty I- ja II-luokan laitteille laitevuotovirran mittauskytkentä vaihtoehtomenetelmällä. (SFS-EN 62353:2008, 38.)



KUVA 7. Vaihtoehtoisen menetelmän laitevuotovirran mittauskytkennät (SFS-EN 62353:2008, 38.)

### *Eromenetelmä*

Eromenetelmässä mitataan jäännösvirtaa eli kaikkien virtojen hetkellisten arvojen summaa johtimissa. Laitteissa, joista ei tule vuotovirtaa, on jäännösvirta nolla (SFS-EN 62353:2008, 64). Eromenetelmä ei sovellu pieniä vuotovirtoja mitattaessa (SFS-EN 62353:2008, 42). Kuvassa 8 on esitetty I- ja II-luokan laitteille laitevuotovirran mittauskytkentä eromenetelmällä.



KUVA 8. Eromenetelmän laitevuotovirran mittauskytkennät (SFS-EN 62353:2008, 42.)

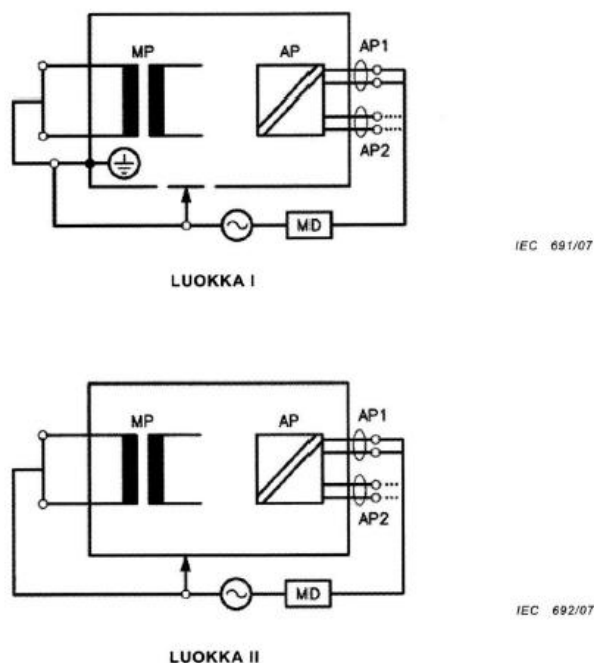
#### 4.3.2 Liityntäosa vuotovirta

Liityntäosalla tarkoitetaan lääkintälaitteen osaa, joka normaalissa käytössä tulee väistämättä fyysiseen kontaktiin potilaan kanssa (SFS-EN 62353:2008, 14). Yleisesti B-tyyppin liityntäosille ei tehdä erillistä mittausta, koska B-tyyppin liityntäosat on tyypillisesti kytketty laitteen koteloon ja ne sisällytetään laitevuotovirta mittauksen raja-arvoihin. B-tyyppin liityntäosa mitataan kuitenkin erikseen, jos laitevalmistaja on niin määritellyt. (SFS-EN 62353:2008, 42.) Liityntäosavuotovirrat voidaan mitata joko suoralla menetelmällä tai vaihtoehtoisella menetelmällä.

##### *Suora menetelmä*

Suoralla menetelmällä voidaan mitata sekä F-tyyppin että sisäisen tehonlähteellä varustetun lääkintälaitteen liityntäosavuotovirrat. Kuvassa 9 on esitetty I- ja II-luokan laitteille mittauskytkennät ja kuvassa 10 on esitetty sisäisen tehonlähteen omaavan laitteen mittauskytkentä.





KUVA 10. Liityntäosan vuotovirran mittauskytkentä -vaihtoehtoinen menetelmä (SFS-EN 62353:2008, 44.)

#### 4.4 Eristysresistanssi

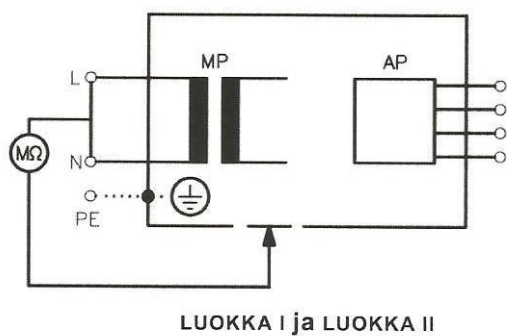
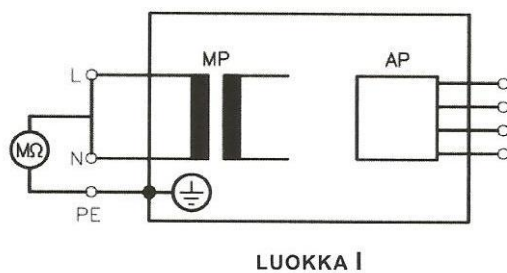
Ennen kuin SFS-EN 60601-1 –standardi julkaistiin, ei ollut mahdollisuuksia mitata sähköisten lääkintälaitteiden vuotovirtoja tarpeeksi hyväksyttävällä tarkkuudella. Niinpä lääkintälaitteiden käyttöturvallisuus pyrittiin määrittämään eristysresistanssimittauksella ja soveltamalla Ohmin lakia (SFS-EN 62353:2008, 64.)

SFS-EN 62353 –standardissa ei vaadita eristysresistanssinmittausta mutta sitä voidaan käyttää apuna lääkintälaitteen sähköturvallisuuden määrittämisenä. SFS-EN 62353 -standardissa siihen ei anneta kuitenkaan tarkkoja raja-arvoja, koska niitä ei määritellä myöskään SFS-EN 60601-1 –standardissa (SFS-EN 62353:2008, 64.) Tästä syystä laitevalmistajan tai huolto-organisaation on määritettävä hyväksyttävät raja-arvot jos mittausta pidetään tarpeellisenä. Eristysresistanssimittauksella ei kuitenkaan saa tehdä jos laitteen valmistaja on niin määritellyt (SFS-EN 62353:2008, 30).

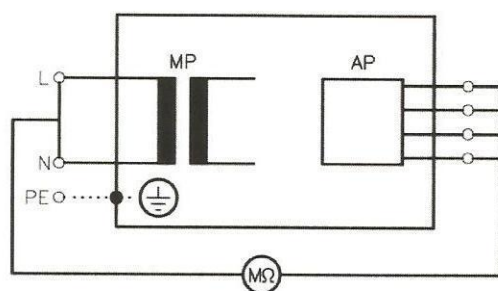
Eristysresistanssi mitataan

- Verkko-osan ja suojamaadoituksen väliltä
- Verkko-osan ja kosketeltavien johtavien osien väliltä
- Verkko-osan ja potilasliityntäosien väliltä
- Suojamaadoituksen ja F-tyyppin potilasliityntäosien väliltä
- Kosketeltavien johtavien osien ja F-tyyppin liityntäosien väliltä (SFS-EN 62353:2008, 48.)

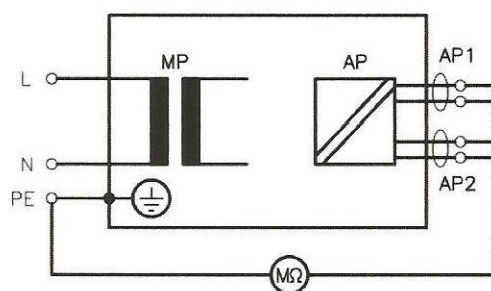
Kuvissa 11-13 on esitetty mittauskytkennät eristysresistanssimittauksille.



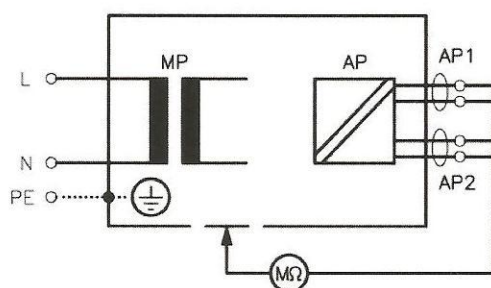
KUVA 11. Mittauskytkennät eristysresistanssin mittaamiseksi verkko-osan ja johtavien kosketeltavien osien väliltä sekä verkko-osan ja suojamaadoituksen väliltä (SFS-EN 62353:2008, 50.)



KUVA 12. Mittauskytkennät eristysresistanssin mittaamiseksi verkko-osan ja potilasliityntäosien väliltä (SFS-EN 62353:2008, 50.)



LUOKKA I



LUOKKA I ja LUOKKA II

KUVA 13. Mittauskytkennät eristysresistanssin mittaamiseksi F-tyyppin liityntäosan ja suojamaadoituksen väliltä sekä F-tyyppin ja kosketeltavien johtavien osien väliltä (SFS-EN 62353:2008, 52.)

#### 4.5 Raja-arvot

SFS-EN 62353 –standardissa annetaan raja-arvot laite- ja liityntäosien vuotovirroille mittausmenetelmästä ja liityntäosasta riippuen. Taulukossa 4 on esitetty vuotovirtojen raja-arvot jokaiselle mittausmenetelmälle.

TAULUKKO 4. Vuotovirtojen raja-arvot (SFS-EN 62353:2008, 48).

Virta (μA)	Liityntäosa		
	B-tyyppi	BF-tyyppi	CF-tyyppi
<b>LAITEVUOTOVIRTA - vaihtoehtoinen menetelmä</b>			
- LAITEVUOTOVIRTA KOSKETELTAVILLE JOHTAVILLE OSILLE LUOKAN I ME-LAITTEESSA, joka on tai ei ole kytketty suojamaadoitusjohtimeen	1000	1000	1000
- LAITEVUOTOVIRTA LUOKAN II ME-LAITTEELLE	500	500	500
<b>LAITEVUOTOVIRTA - suora- tai eromenetelmä</b>			
- LAITEVUOTOVIRTA KOSKETELTAVILLE JOHTAVILLE OSILLE LUOKAN I ME-LAITTEESSA, joka on tai ei ole kytketty suojamaadoitusjohtimeen	500	500	500
- LAITEVUOTOVIRTA LUOKAN II ME-LAITTEELLE	100	100	100
<b>LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA - vaihtoehtoinen menetelmä</b>			
- LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA		5000	50
<b>LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRTA - suora menetelmä</b>			
- LIITYNTÄOSAN VUOTOVIRRAT (VERKKOJÄNNITE LIITYNTÄOSASSA)		5000	50

## 5 STANDARDIN KÄYTTÖÖNOTON VAIHEET

Ensimmäisenä täytyi tutustua SFS-EN 60601 ja SFS-EN 62353 -standardeihin. Standardit olivat hyvin laajoja ja vaikealukuisia, joten tähän vaiheeseen meni eniten aikaa. Kun olin tutustunut tarpeeksi standardeihin ja niiden tärkeimpiin eroihin, tein esityksen Kuopion sairaanhoitopiirille siitä, mikä muuttuu ja miten muutos vaikuttaa heidän toimintaan.

Sairaanhoitopiirin hyväksyttyä uuden standardin käyttöönoton aloin kartoittamaan Istekin sähköturvallisuusmittareita ja niihin tarvittavien tietokoneiden kuntoa. Tietokoneet oli uusittu vuonna 2014 ja niissä oli uusin Ansur-versio, joten niitä ei tarvinnut päivittää. Istekissä oli viisi sähköturvallisuusmittaria: Riegel 288, Fluke ESA615 ja kolme Fluke ESA620. Kaikki mittarit soveltuvat SFS-EN 62353 standardin mukaisiin mittauksiin, joten mitään uusia laitehankintoja ei tarvittu. Tulevaisuudessa olisi mietinnässä vielä yhden sähköturvallisuusmittarin ostaminen.

Viimeisenä vaiheena oli tehdä lääkintälaitehuollolle kolmen tason ohjeistus sähköturvallisuusmittauksista. Perustason ohjeistus, vastuuhuoltajien ohjeistus ja Ansur-pohjien teko-ohje. Ohjeita tehdessä sain kommentteja ja parannusehdotuksia muilta työntekijöiltä.

Perusohjeistuksessa on tietoa yleisesti sähköturvallisuusmittauksista ja jokaisen laitetyypin mittaushjeet. Vastuuhuoltajien ohjeessa on ohjeistusta mittaustapojen valinnasta ja syvällisempää tietoa eri mittaismenetelmistä. Ansur-pohjien teko-ohjeessa neuvotaan kuinka tehdä mittauspohjat kullekin laitteelle.



## 6 SÄHKÖTURVALLISUUSMITTAUKSEN SUORITTAMINEN

### 6.1 Visuaalinen tarkastus

Ennen mittauksien suorittamista tehdään mitattaville laitteille visuaalinen tarkastus. Lääkintälaitteiden on ulkoisesti näytettävä ehjiltä ja toimintakuntoisilta. Erityisesti tulee tarkistaa, että

- mekaaniset osat ovat ehjiä
- laitteessa ei ole minkäänlaisia vaurioita
- sulakkeet, joihin on pääsy laitteen kotelon ulkopuolelta, ovat laitevalmistajalta saatujen tietojen mukaisia
- kaikki laitteen mukana tulleet lisävarusteet (liitäntäjohdot, potilasliityntäosat, letkut jne.) ovat hyvässä kunnossa. (SFS-EN 62353:2008, 30.)

### 6.2 Mittaus

Visuaalisen tarkastuksen jälkeen suoritetaan laitteelle sähköturvallisuusmittaus. Sähköturvallisuusmittauksen mittaamenetelmä riippuu laitteen tai järjestelmän tyypistä. Liitteessä 1 on esitetty kaavio mittaamenetelmän valinnasta.

Alla on esitetty yleisesti sähköturvallisuusmittauksen suorittaminen.

1. Valitse mittaamenetelmä.
2. Kytke laitteen verkkojohto sähköturvallisuusmittarin pistorasiaan.
3. Kytke sähköturvallisuusmittarin maadoitusjohto laitteeseen.
4. Käynnistä mittaus.
5. Analysoi mittaustulokset.
6. Dokumentoi.

Jos mittaustulokset ovat 90 % - 100 % sallituista raja-arvoista, tulee ota huomioon vertailuarvot arvioitaessa laitteen sähköturvallisuutta.

## 7 ESIMERKKIMITTAUS

Tässä luvussa käsitellään Carital optima –antidekubituspatjan (suojausluokka 1B) korjauksen jälkeistä sähköturvallisuusmittausta SFS-EN 62353:n mukaisesti. Mittaukset suoritettiin Istekki Oy:n tiloissa Fluke ESA 620 -sähköturvallisuusmittarilla. Testauksessa käytettiin apuna Ansur Biomedical –ohjelmaa.

Ennen varsinaista sähköturvallisuusmittausta tein laitteelle visuaalisen ja toiminnallisen tarkastuksen. Verkkojohto, sulakkeet ja kotelo näyttivät ulkoisesti ehjiltä ja laite toimi, niin kuin laitevalmistaja sen oli määritellyt.

Visuaalisen ja toiminnallisen tarkastuksen jälkeen mittasin verkkojohdon ja laitteen suojamaaresistanssin manuaalisesti. Verkkojohdon suojamaanresistanssi oli 0,050  $\Omega$  ja yhteinen suojamaaresistanssi oli 0,153  $\Omega$ . Arvot olivat raja-arvojen sisällä, joten mitään toimenpiteitä ei tarvinnut tehdä.

Manuaalisten mittausten jälkeen käynnistin Ansur biomedical –ohjelman ja valitsin sieltä *SFS-EN 62353\_suoramenetelmä\_luokka\_1* –mittauspohjan ja käynnistin mittauksen. Laite läpäisi mittauksen (mittaustulokset löytyvät liitteestä 3). Mittaustuloksia analysoitaessa ei tarvinnut ottaa huomioon vertailuarvoja, koska arvot olivat reilusti alle 90 % sallituista arvoista.

Vertailun vuoksi suoritin myös samalle laitteelle sähköturvallisuusmittauksen SFS-EN 60601-1 :n mukaisesti. Mittaustulokset olivat molemmissa samat. SFS-EN 60601-1:n mukaisesti suoritettua mittauksen mittaustulokset löytyvät liitteestä 4.

Ajallisesti SFS-EN 62353 -standardin mukainen mittausta oli nopeampi suorittaa kuin SFS-EN 60601-1 –standardin mittausta. Tulosten analysointi oli myös paljon helpompaa, koska tulkittavia arvoja oli vähemmän kuin SFS-60601-1 standardin mukaisesti suoritettua mittauksessa. Uskon, että uuden standardin myötä saadaan nopeutettua mittausten suorittamista ja helpotettua sähköisten muutosten havaitsemista laitteen elinkaaren aikana.

## 8 YHTEENVETO

Sähköisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuusmittauksissa yhdenmukaiset ja selkeät ohjeet ovat erittäin tärkeitä koska erilaisia lääkintälaitteita on paljon. Yhdenmukaisten ohjeiden avulla varmistetaan lääkintälaitteiden turvallisuus ja mahdollistetaan poikkeavuuksien ja vikojen havaitseminen.

SFS-EN 62353 -standardi on suunniteltu SFS-EN 60601-1 -standardin pohjalta. Lähtökohtaisesti standardit ovat samoja mutta niiden laajuus eroaa hieman toisistaan. SFS-EN 60601-1 -standardi on suunniteltu lääkintälaitteiden suunnittelijoille ja valmistajille ja näin ollen siinä katetaan kaikki mitä lääkintälaitteiden sähköturvallisuudessa pitää ottaa huomioon. SFS-EN 62353 -standardi on suunniteltu loppukäyttäjän tekemiin toistuihin ja korjauksen jälkeisiin sähköturvallisuusmittauksiin ja sillä pyritään kattamaan lääkintälaitteiden sähköturvallisuus niiden elinkaaren aikana.

Koska SFS-EN 60601-1 ja SFS-EN 62353 -standardien mittausmenetelmät ovat melko samanlaisia, ei SFS-EN 62353 -standardin käyttöönottoon vaadittu suuria muutoksia. Mittalaitteet olivat sen verran uusia ja ne tukivat SFS-EN 62353 -standardia. Suurimmat muutokset tulivat raja-arvoihin, joiden vuoksi huoltohenkilökunnan on syytä tutustua standardiin.

Tämän työn tekeminen oli mielenkiintoista ja haastavaa. Alussa standardien konkreettisuus oli vaikea käsitellä, mutta pikku hiljaa alkoi muodostua kokonaiskuva molemmista standardeista. Työskentely Istekki Oy:n lääkintälaittehuollossa auttoi myös selkeyttämään standardeja käytännönläheisemmin. Tätä opinnäytetyötä voidaan käyttää hyödyksi uusien työntekijöiden koulutuksessa.

## LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

HONKANEN, Jukka 2002. Sähköturvallisuus. [Viitattu: 2015-02-02.] Saatavissa: <http://www.kolumbus.fi/jukka.u.honkanen/tdata/sahkotur.pdf>

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Sveitsi: International Electrotechnical Commission.

KAUPPALA, Risto 2014. IEC 62353 standardi. [Koulutusmateriaali]. Vantaa: Nordic service group.

LAITELAINSÄÄDÄNTÖ 2013. Valvira. [Viitattu 2015-02-02.] Saatavissa: <http://www.valvira.fi/luvat/terveysteknologia/laitelainsaadanto>

LAKI TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA. Finlex. Lainsäädäntö. [Viitattu 2015-02-02.] Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY 1993. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto. [Viitattu 2015-02-02.] Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

O'MALLEY, D.J 1990. Neuvoston direktiivi, annettu 20. päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti [digilehti] L189/17. [Viitattu 2015-02-02.] Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=fi>

PIRINEN, Petri 2013. Sähköturvallisuus koulutus SFS 600. [Koulutusmateriaali]. Kuopio: Kp konsultointi Oy.

SFS-EN 62353:2008. Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus. Vahvistettu 2008. Helsinki: Suomen standardoimisliitto.

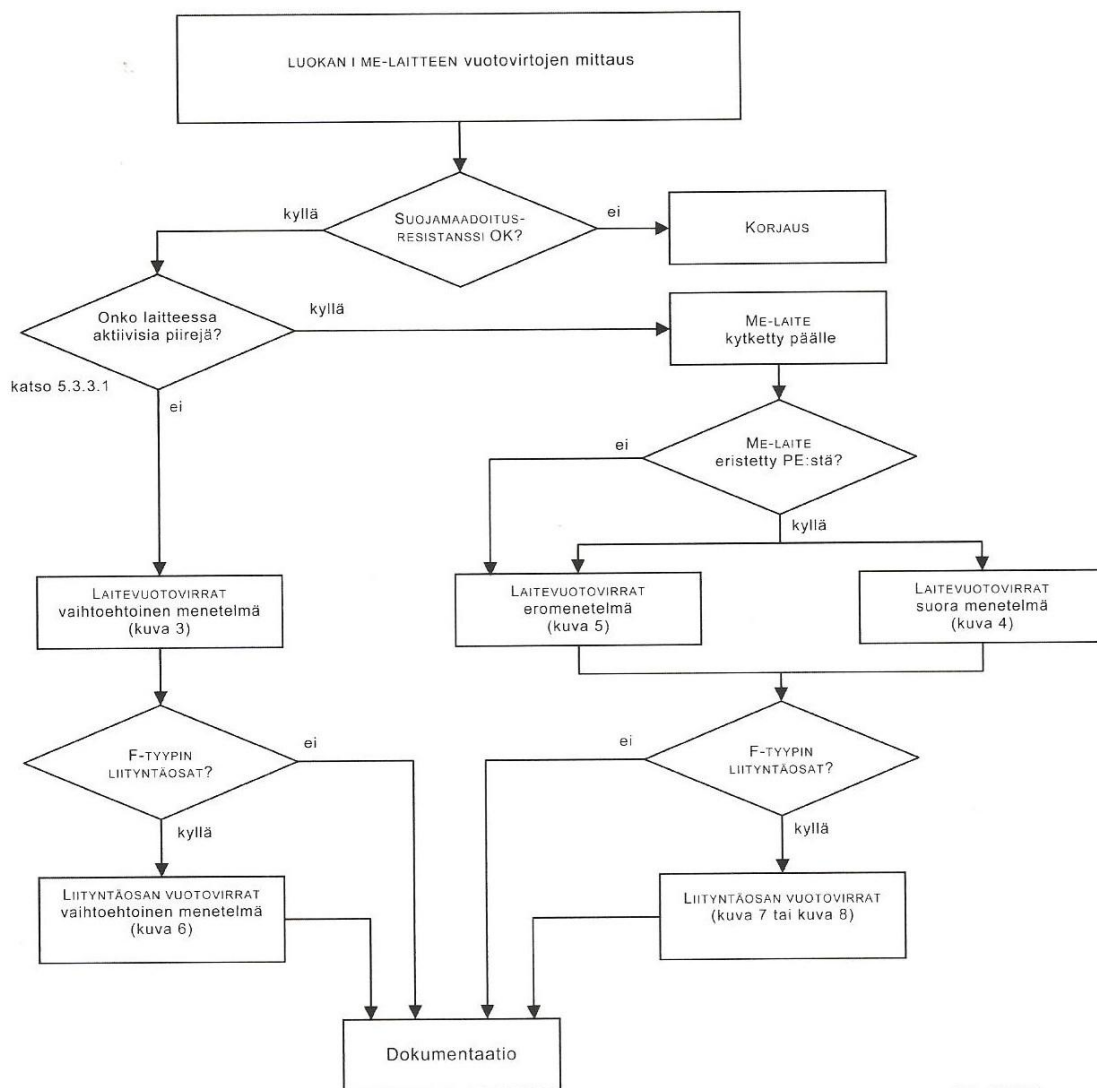
STANDARDIEN SUHDE MUIHIN ASIAKIRJOIHIN. Suomen standardoimisliitto. [Viitattu 2015-02-02.] Saatavissa: [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/standardien\\_suhde\\_muihin\\_asiakirjoihin](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/standardien_suhde_muihin_asiakirjoihin)

SÄISÄ, Timo 2014. Sähköturvallisuus lääkintätiloissa, hoitoalue. [Viitattu 2015-02-15.] Saatavissa: [http://ssty.fi/download/hki2014/015\\_Timo\\_Saisa.pdf](http://ssty.fi/download/hki2014/015_Timo_Saisa.pdf)

TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN TESTAUKSET 2010. SESKO. [Viitattu 2015-02-15] Saatavissa: [http://www.sesko.fi/portal/fi/ajankohtaista/uudet\\_julkaisut?bid=549](http://www.sesko.fi/portal/fi/ajankohtaista/uudet_julkaisut?bid=549)

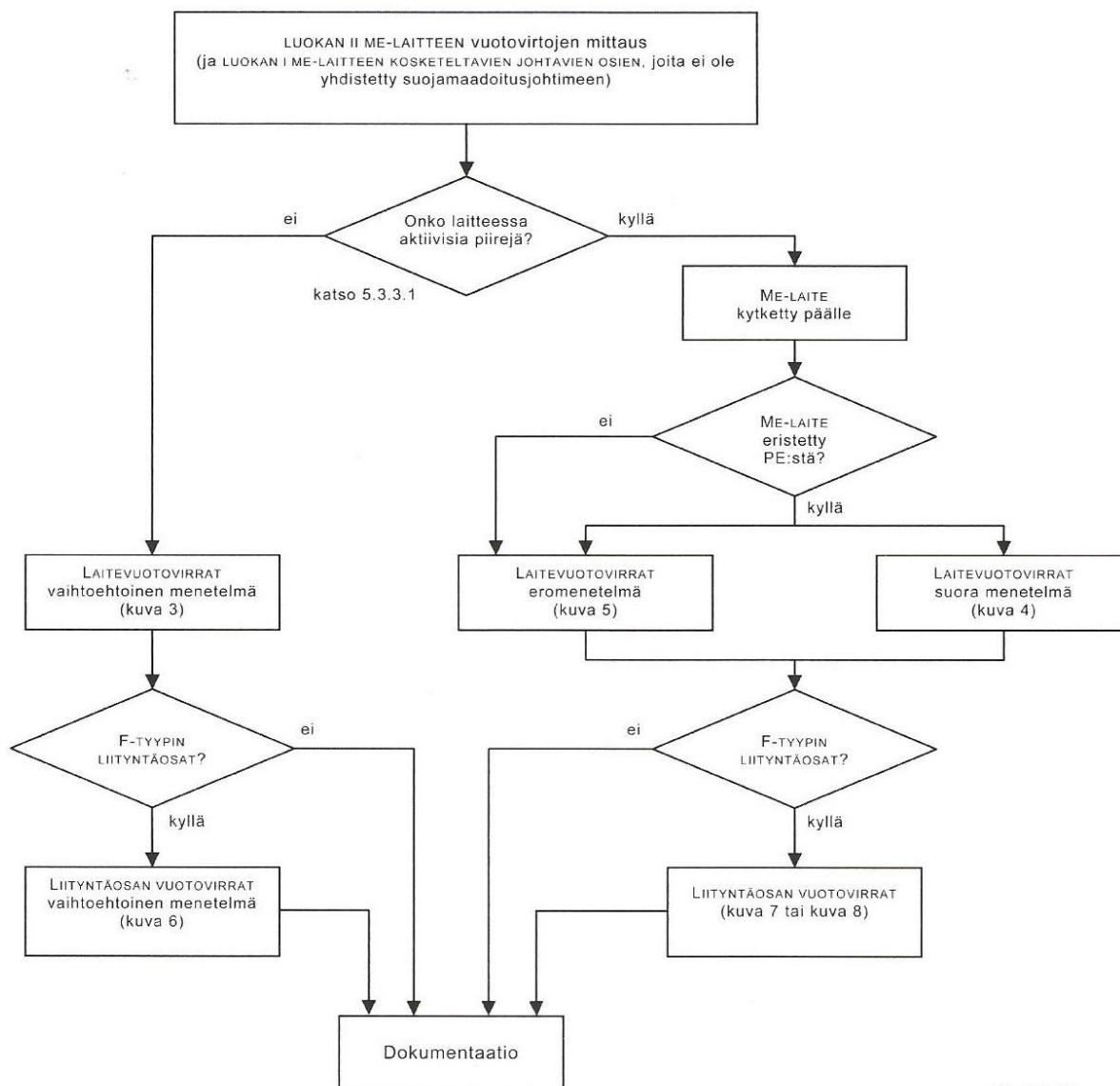
## LIITE 1: MITTAUSMENETELMÄN VALINTA

(Lähde: SFS-EN 62353:2008,68-70)

SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS  
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFSSFS-EN 62353  
68

IEC 702/07

Kuva B.2 Vuotovirtojen mittaus (LUOKAN I ME-LAITE)






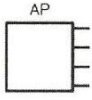








IEC 703/07

**Kuva B.3 Vuotovirtojen mittaus (LUOKAN II ME-LAITE ja LUOKAN I ME-LAITTEEN KOSKETELTAVAT JOHTAVAT OSAT, joita ei ole yhdistetty suojamaadoitukseen)**

## LIITE 2: KYTKENTÄKUVIEN SYMBOLIT

(Lähde: SFS-EN 62353:2008,34)

Taulukko 1 Symbolien merkitys

	SÄHKÖVERKKO		Suojamaadoitus (maa)
<b>L, N</b>	SÄHKÖVERKON liitännän liittimet	<b>PE</b>	Suojamaadoitusliitin
	VERKKO-OSA		LIITYNTÄOSA
	F-TYYPIN LIITYNTÄOSA	<b>AP1, AP2</b>	LIITYNTÄOSAT, joilla on eri toiminnot
	Mittauslaite (katso kuva C.1)		Jäännösvirtamittari, jossa on vastaava taajuusvaste kuin mittauslaitteessa MD
	Resistanssin mittauslaite		Eristysresistanssin mittauslaite
<b>N.C.</b>	NORMAALITILA	<b>S.F.C.</b>	YHDEN VIAN TAPAUUS
	Suojamaadoittamaton kotelon osa		Liitäntä KOSKETELTAVAAN JOHTAVAAN OSAAN
	Valinnainen liitäntä		

## LIITE 3: MITTAUSPÖYTÄKIRJA SFS-EN 62353

KYS Tekplus 1513

24.3.2015

**Sähköturvallisuusmittaus**

Lääkintälaitehuolto 602

**Test record****TEST PASSED****Test performed**

Date: 24.3.2015  
 Record: jj.mtr  
 Template: IEC 62353 Direct  
 Leakage - CL1.mtt

**Ansur components used**

Ansur Version 2.9.7  
 Plug-In: ESA620 Version 1.1.11

**Test setup****Selections****Service events performed****Standards performed**

IEC 62353 (CL1)

**Device under test**

Serial number		Type	carital optima
Appliance code		Model	
Group	antidekubituspatja	Location	
Status	korjaus+mah	Address 1	
Manufacturer		Address 2	

**MTI Data**

Test instrument	Serial number	Firmware version
ESA 620	2161002	v2.10

**Signatures**



## Test result

Test element	Test type					Fail
IEC 62353 Direct Leakage - Class I	Auto Sequence					
Mains Voltage	Mains Voltage					
Live to Neutral	Mains Voltage Live to Neutral					
<b>Result:</b> Live to Neutral	<b>Value</b> 231,5	<b>Unit</b> V	<b>High limit</b>	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Neutral to Earth	Mains Voltage Neutral to Earth					
<b>Result:</b> Neutral to Earth	<b>Value</b> 1,5	<b>Unit</b> V	<b>High limit</b>	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Live to Earth	Mains Voltage Live to Earth					
<b>Result:</b> Live to Earth	<b>Value</b> 231	<b>Unit</b> V	<b>High limit</b>	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Protective Earth Resistance	Protective Earth Resistance					
<b>Configuration:</b> Test Current: Low						
<b>Result:</b> PE Resistance I	<b>Value</b> 0,153	<b>Unit</b> Ohm	<b>High limit</b> 0,3	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Direct Equipment Leakage	Direct Equipment Leakage					
Normal Condition	Direct Equipment Leakage Normal Condition					
<b>Result:</b> Normal Condition	<b>Value</b> 0,6	<b>Unit</b> uAAC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Open Earth	Direct Equipment Leakage Open Earth					
<b>Result:</b> Open Earth	<b>Value</b> 168,7	<b>Unit</b> uAAC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Normal Condition, Reversed Mains	Direct Equipment Leakage Normal Condition, Reversed Mains					
<b>Result:</b> Normal Condition, Reversed Mains	<b>Value</b> 0,9	<b>Unit</b> uAAC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Open Earth, Reversed Mains	Direct Equipment Leakage Open Earth, Reversed Mains					
<b>Result:</b> Open Earth, Reversed Mains	<b>Value</b> 213	<b>Unit</b> uAAC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 62353 (CL1)	
Insulation Resistance	Insulation Resistance					
<b>Configuration:</b> Test Voltage: 500V						
Mains to Protective Earth	Insulation Resistance Mains to Protective Earth					

Fluke Biomedical AnsurTest Report

KYS Tekplus 1513

24.3.2015

Test element		Test type				Fail
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Mains to Protective Earth	99999	MOhm			IEC 62353 (CL1)	

## LIITE 4: MITTAUSPÖYTÄKIRJA SFS-EN 60601-1

KYS Tekplus 1513

24.3.2015



## Sähköturvallisuusmittaus

Lääkintälaittehuolto 602

### Test record

#### TEST PASSED

##### Test performed

Date: 24.3.2015  
 Record: 70776.24.03.2015.mtr  
 Template: IEC 60601-1 - CL1.mtt

##### Ansur components used

Ansur Version 2.9.7  
 Plug-In: ESA620 Version 1.1.11

### Test setup

#### Selections

Service events performed	Standards performed
	IEC 60601

#### Device under test

Serial number	Type
Appliance code 70776	Model
Group antidekubituspatja	Location
Status korjaus+mah	Address 1
Manufacturer	Address 2

#### MTI Data

Test instrument	Serial number	Firmware version
ESA 620	2161002	v2.10

### Signatures

## Test result

Test element	Test type					Fail
IEC 60601-1 - CL1						
Auto Sequence						
Procedure:						
(1) Connect the DUT to the ESA620 as indicated in the operators manual.						
(2) Ensure that DUT power is On.						
(3) Click module setup and specify the patient leads that are to be tested.						
(4) Connect patient leads as indicated to the right.						
(5) Click <b>Start Test</b> to perform the safety test.						
Mains Voltage						
Mains Voltage						
Live to Neutral						
Mains Voltage						
Live to Neutral						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Live to Neutral	231,7	V			IEC 60601	
Neutral to Earth						
Mains Voltage						
Neutral to Earth						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Neutral to Earth	1,5	V			IEC 60601	
Live to Earth						
Mains Voltage						
Live to Earth						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Live to Earth	231,2	V			IEC 60601	
Earth Resistance						
Earth Resistance						
Configuration:						
Test Current: Low						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
PE Resistance I	0,15	Ohm	0,2		IEC 60601	
Insulation Resistance						
Insulation Resistance						
Configuration:						
Test Voltage: 500V						
Mains to Protective Earth						
Insulation Resistance						
Mains to Protective Earth						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Mains to Protective Earth	99999	MOhm		2	IEC 60601	
Earth Leakage Current						
Earth Leakage Current						
Configuration:						
Unused Applied Parts: Floating						
Normal Condition						
Earth Leakage Current						
Normal Condition						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Normal Condition	168,8	uAAC+DC	5000		IEC 60601	
Open Neutral						
Earth Leakage Current						
Open Neutral						
Result:	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	
Open Neutral	375	uAAC+DC	10000		IEC 60601	

Test element	Test type				Fail
Normal Condition, Reversed mains	Earth Leakage Current Normal Condition, Reversed mains				
<b>Result:</b> Normal Condition, Reversed mains	<b>Value</b> 213	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 5000	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Open Neutral, Reversed Mains	Earth Leakage Current Open Neutral, Reversed Mains				
<b>Result:</b> Open Neutral, Reversed Mains	<b>Value</b> 378	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 10000	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Enclosure Leakage Current	Enclosure Leakage Current				
<b>Configuration:</b> Unused Applied Parts: Floating					
Normal Condition	Enclosure Leakage Current Normal Condition				
<b>Result:</b> Normal Condition	<b>Value</b> 0,7	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 100	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Open Neutral	Enclosure Leakage Current Open Neutral				
<b>Result:</b> Open Neutral	<b>Value</b> 0,8	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Open Earth	Enclosure Leakage Current Open Earth				
<b>Result:</b> Open Earth	<b>Value</b> 168,8	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Normal Condition, Reversed mains	Enclosure Leakage Current Normal Condition, Reversed mains				
<b>Result:</b> Normal Condition, Reversed mains	<b>Value</b> 1	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 100	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Open Neutral, Reversed Mains	Enclosure Leakage Current Open Neutral, Reversed Mains				
<b>Result:</b> Open Neutral, Reversed Mains	<b>Value</b> 0,8	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601
Open Earth, Reversed Mains	Enclosure Leakage Current Open Earth, Reversed Mains				
<b>Result:</b> Open Earth, Reversed Mains	<b>Value</b> 213	<b>Unit</b> uAAC+DC	<b>High limit</b> 500	<b>Low limit</b>	<b>Standard</b> IEC 60601